

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	乳癌薬物療法 CQ15
対象	閉経後、進行乳癌 1st
介入	AI +CDK4/6i
対照	AI alone

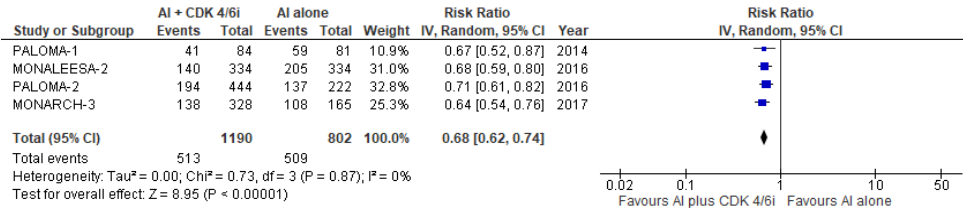
エビデンスの強さはRCTは“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
 * 各ドメインは“高(-2)”、“中/疑い(-1)”、“低(0)”の3段階
 ** エビデンスの強さは“強(A)”、“中(B)”、“弱(C)”、“非常に弱(D)”の4段階
 *** 重要性はアウトカムの重要性(1~9)

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数(アウトカム率)				効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
								対照群母	対照群分子	介入群母	介入群分子						
OS																	9
PFS(TTP, TTF)	RCT/4	0	0	0	0	0	0	509	802	63.5	513	1190	43.1	2 RR	0.68[0.62-0.74]	強(A)	7
QOL																	7
Toxicity	RCT/4	0	-1	0	0	0	0	231	790	29.2	889	1188	74.8	2 RD	0.47[0.38-0.56]	強(A)	6 Grade3/4
CBR	RCT/4	0	-1	0	0	0	0	565	802	70.4	968	1190	81.3	2 RD	0.11 [0.05-0.17]	強(A)	6
ORR	RCT/4	0	0	0	0	0	0	261	802	32.5	528	1190	44.4	2 RD	0.11 [0.07-0.16]	強(A)	6
Cost																	5

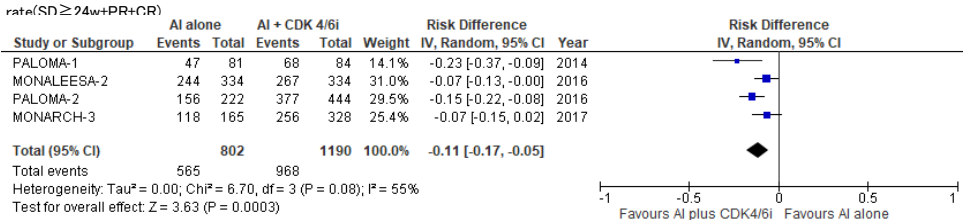
コメント(該当するセルに記入)

Pubmed ID	OS採用論	PFS採用	CBR解析	ORR解析	Toxicity採用
PALOMA-1 2015, 25524798		●	●	●	●
PALOMA-2, 2016, 27959613		●	●	●	
PALOMA-2, 2019, 30632023					●
MONALEESA-2, 2016, 27717303					●
MONALEESA-2, 2018, 29718092		●	●	●	
MONARCH-3, 2017, 28968163					
MONARCH-3, 2019, 30675515		●	●	●	●

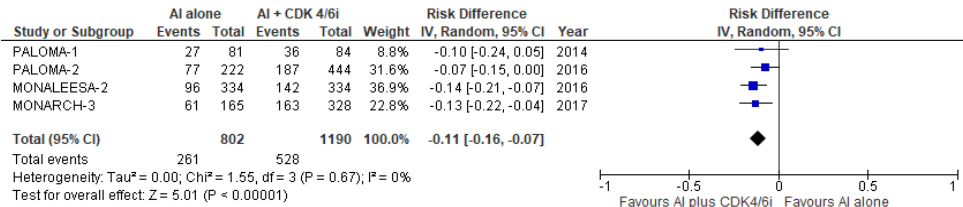
PFS



Clinical benefit



Overall response rate



Toxicity Grade3/4

